



INFORMATION FOR NON STERILE INVASIVE PRODUCTS TO BE STERILISED BY THE USER • INFORMATIONEN FÜR UNSTERILE, INVASIVE PRODUKTE ZUR SELBSTSTERILISIERUNG • ИНФОРМАЦИЯ ПРО НЕСТЕРИЛЬНЫЕ ИНВАЗИВНЫЕ ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ • INFORMACJE ODNOŚNIE WYROBOW NIEJAŁOWYCH INWAZYJNYCH PRZEZNACZONYCH DO STERYLIZACJI PRZEZ UŻYTKOWNIKA (ABDOMA; ABSORBA; MATOCOMP; MATOVOLIES; TUPFER; SETON)



EN Instruction for use:

Sterilise by hot steam in a validated cycle (121°C, 20 minutes or 134°C, 5 minutes), after repacking into a sterilisation packaging. The repacking must be done by qualified staff meeting GMP requirements concerning personal hygiene, in controlled environment meeting the requirements of air microbiological cleanliness max. 300cfu/m³, and air dust cleanliness for class ISO 8 according to the actual standard EN ISO 14644-1.

DE Gebrauchsanweisungen:

Zur Sterilisierung mit Wasserdampf in einem validierten Prozess (121°C, 20 Minuten oder 134°C, 5 Minuten) nach dem Umpacken in eine Sterilisierungsverpackung. Das Umpacken muss von einem qualifizierten Personal durchgeführt werden. Dabei müssen die Richtlinien der GMP beachtet werden in Bezug auf persönliche Hygiene in kontrollierten Bedingungen, die die Anforderungen nach mikrobiologischer Luftreinheit von max. 300cfu/m³ und Staubreinheit bis zu der Klasse ISO 8 nach der aktuellen Norm EN ISO 14644-1 erfüllen.

RU Инструкция по применению:

Стерилизовать водяным паром, в валидированном процессе (121°C, 20 минут или 134°C, 5 минут), после переупаковки в упаковку, предназначенную для стерилизации. Переупаковка должна быть проведена квалифицированным медперсоналом, исполняющим все указания стандарта GMP (Надлежащей Производственной Практики) в сфере личной гигиены, в среде, где надзорятся условия микробиологической чистоты воздуха максимально 300cfu/m³, а также пылевая чистота воздуха для ISO 8-ого класса согласно действующей норме EN ISO 14644-1.

PL Instrukcja użycia:

Stosować po wyjąłowaniu parą wodną w procesie zwalidowanym (121°C, 20 minut lub 134°C, 5 minut), po przepakowaniu w opakowanie przeznaczone do sterylizacji. Przepakowanie musi być wykonane przez wykwalifikowany personel spełniający wytyczne Dobrej Praktyki Wytwarzania w zakresie higieny osobistej, w środowisku o nadzorowanych warunkach spełniających wymagania czystości mikrobiologicznej powietrza maksymalnie 300cfu/m³ oraz czystości pyłowej powietrza dla klasy ISO 8 według aktualnie obowiązującej normy EN ISO 14644-1.

Symbols used on the packaging / Kennzeichnung auf der Verpackung / Обозначения на упаковке / Symbole użyte na opakowaniu

| | | | |
|--|--|--|---|
| | Batch code / Chargenbezeichnung / Код партии / Kod partii | | Do not resterilize / Nicht der wiederholten Sterilisation unterziehen / Не подвергать повторной стерилизации / Nie resterylizować |
| | Non sterile / Unsteril / Изделие не стерильно / Wyrób niejałowy | | Do not reuse / Nicht zur Wiederverwendung / Запрет на повторное применение / Nie używać повторно |
| | Manufacturer / Hersteller / Производитель / Wytwórca | | Consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / Перед использованием следует ознакомиться с инструкцией по применению / Zajrzyj do instrukcji używania |
| | Use-by date / Verwendbar bis / Срок годности / Użyć do daty | | Keep away from sunlight / Nicht dem Sonnenlicht aussetzen / Не допускать воздействия солнечного света / Trzymać z dala od światła słonecznego |
| | Medical device / Medizinprodukt / Медицинское изделие / Wyrób medyczny | | Keep dry / Vor Nässe schützen / Беречь от влаги / Chronić przed wilgocią |

The reuse of the product is unacceptable because of high possibility to infect the patient. / Das Produkt ist nicht zur Wiederverwendung wegen hoher Möglichkeit den Patienten zu infizieren. / Повторное применение изделия связано с очень высоким риском инфицирования пациента и оно не допускается. / Powtórne użycie wyrobu wiąże się z bardzo dużym ryzykiem zakażenia pacjenta i jest niedopuszczalne.

made in EU
TZMO SA
tzmoglobal.com
matopat-global.com

Manufacturer / Hersteller / Изготовитель / Producent:
Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA
ul. Żółkiewskiego 20/26
87-100 Toruń, Polska

Date of preparation /
Vorbereitungsdatum /
Дата составления /
Data sporządzenia:
12/05/2020